**2012 年 08 月 14 日（第 4 版）
*2012 年 07 月 01 日（第 3 版）

添付連番：1059
承認番号：22000BZX01046000

機械器具　40　医療用のこぎり
管理医療機器　電動式手術用のこぎり 13448022
（管理医療機器　　単回使用手術用のこぎり 13448012）

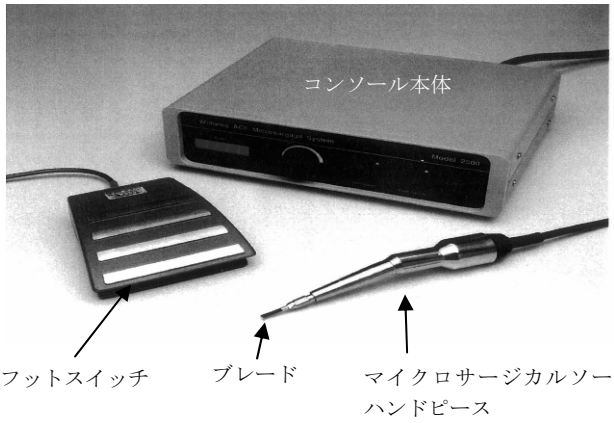
ウィリアムズ　マイクロサージカル　ソー

再使用禁止（ブレード）

【禁忌・禁止】
1. ブレードは再使用禁止。
2. 他社のブレードは併用しないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本品は、コンソール本体（電源コード付）、フットスイッチ、マイクロサージカルソーハンドピース及びブレードから構成される。また、マイクロサージカルソーハンドピースはハンドピース及びハンドピース用ケーブルからなる。



2. 原材料
ブレード：ステンレス鋼

3. 電気的定格
定格電源：AC100V、50/60Hz
消費電力：20VA

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

5. ＥＭＣ（電磁両立性規格）
本品は、IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

6. 原理
ハンドピース内蔵の電動モーターで発生させた回転運動をカムによって往復直線運動に変換する。

【使用目的、効能又は効果】
骨等の切断、切除のために用いる電動式器具で、アタッチメントを含むハンドピースは振動又は往復動作を与える。ブレードは単回使用である。

【品目仕様等】
1 分間の振動数：1,000～22,500 サイクル／分

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1) 使用前に、マイクロサージカルソーハンドピース及びブレードを滅菌する。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2) フットスイッチコードをコンソール本体に接続する。
3) ハンドピース用ケーブルをコンソール本体に接続する。
4) 電源コードをコンソール本体に接続し、電源プラグを定格電源に入れる。
5) コンソール本体のメインスイッチをＯＮにする。
6) マイクロサージカルソーハンドピースに、用途に応じたブレードを取り付ける。
7) スピード調整ノブによって、振動数を設定する。
8) フットスイッチによって振動を制御する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品は定格電源で使用し、必ずアースをとること。
2) 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
3) 電源プラグを抜くときは、コードを持たずに電源プラグを持って抜くこと。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工や無理な分解をしないこと。
3) 超音波洗浄器を使用しないこと。
4) 浸漬して洗浄しないこと。
5) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
6) マイクロサージカルソーハンドピースは EOG 滅菌しないこと［残留 EO ガス除去のための長時間にわたるエアーレーション（加温乾燥）が、ハンドピース内の潤滑油及びチューブに損傷を与える可能性がある］。

2. 重要な基本的注意
1) 適用及び使用方法を熟知した医師以外は使用しないこと。
2) ブレードは、使用前に汚れ・破損がないか必ず点検すること。
3) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のブレード	破損のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. その他の注意
   1) 使用前にブレードの装着状態を必ず確認すること。
   2) 使用前に最低速度で本品を動かし、ブレードがまっすぐ装着され不規則なブレのないことを目視で確認してから使用すること。
   3) マイクロサージカルソーハンドピースのオーバーヒートチェックを継続的に行うこと［オーバーヒートにより、本体が致命的な損傷を起こすおそれがある。］。
   4) 眼球等を保護するため、医師及び関係者にはゴーグル等顔面保護具の着用を推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

   1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
   2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
   1) 本体は、汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭する。
   2) ブレード及びブレードを外した後のマイクロサージカルソーハンドピースのブレード装着部は、先端部を下方に向け流水と洗剤で血液等の付着物を洗浄除去する。
   3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
   4) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
   5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
   6) フットスイッチは湿った布で清拭する。
   7) ブレードはEOG滅菌も可能。

2. 点検
   1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。
   2) コンソール本体、フットスイッチ及びマイクロサージカルソーハンドピースは、必ず定期的に点検する。詳細な内容については取扱説明書を参照する。
   3) しばらく使用しなかった場合、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認する。

【包装】

1セット／箱、1本／袋、1台／箱、1個／袋

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：ブラッセラー社　　アメリカ合衆国
Brasseler USA, Medical, LLC